

I S & C規格

**真正性を技術的に確保する診療録等の
電子保存システム機能仕様（案）**

Ver. 0.9

禁無断転載

平成12年7月14日

I S & C委員会 WG12

目次

1. 適用範囲	2
2. 用語の定義	2
3. 電子媒体による保存のための要件	3
4. 真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様	3
4.1 真正性の確保に関する機能	3
4.2 見読性の確保	4
4.3 保存性の確保	5
4.4 相互利用性	5
4.5 取扱説明書	5
4.6 プライバシー保護	6
4.7 厚生省通知に対する充足度	6
 付属書 1 パッケージ化原本性保証電子保存システム規格	 7
1. 適用範囲	7
2. パッケージ化原本性保証システムの概念	7
2.1 パッケージ化の概念	7
2.2 パッケージ化の仕組み	7
 付属書 2 原本性保証システム入出力インタフェースガイドライン（仮称）	 10
 付属書 3 厚生省新通知に対する『真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様』による 技術的な対応	 12

真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様

1. 適用範囲

本機能仕様は、平成11年4月22日の厚生省通知『診療録等の電子媒体による保存について』（健政発第517号、医薬発第587号、保発82号）に示される電子保存のための基準に対して、技術的な対策の1例を実現する電子保存システム仕様に適用する。

なお、前記厚生省通知における電子保存のための基準では、技術的な対策と、運用管理との組合わせで実現して良いとされているので、本機能仕様は、現状の技術レベルで効果的と考えられるものを技術仕様として取りまとめたものである。

なお、厚生省が示す基準に対して技術的な対策ではカバーされない部分に関しては運用管理規程に盛り込むべき内容として参考に記述してある。もちろん個々の装置においてはここに示す運用管理規程に盛り込むべき項目であっても、技術的な対策によって実現しても良い。

また、同基準の具体的内容については、平成11年10月に厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室監修の『診療録等の電子媒体による保存に関する解説書』に示される『法令に保存義務が規程されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン』にしたがっている。

【参考】 カルテ等の電子保存システムを構成するには種々の方法がある。本機能仕様書では厚生省通知（※）が示す電子保存のための3要件（真正性、見読性、保存性）の内、真正性確保のために（財）ニューメディア開発協会が提唱している「パッケージ化原本性保証電子保存システムガイドライン」を元に作成した「パッケージ化原本性保証電子保存システム規格」を用いた場合の診療録等を電子保存するためのシステムの機能要件を示している。また本要件を定めるに当たっては、技術的な実現性を考慮しているので、将来技術レベルが大きく変わった場合にはその時の技術レベルに合わせて本規格を見直ししていく必要がある。

（※） 平成11年4月22日（健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号）厚生省健康政策局長、厚生省医薬安全局長、厚生省保険局長：診療録等の電子媒体による保存について

2. 用語の定義

- (1) **確定情報** ある時点において、保存すべき情報として保存システムに貯えるデータ、または、過去において保存すべき情報としてシステムに保存されたデータをいう。
- (2) **追記・書換え** 確定した情報に対し、それが確定した時点の真正性を損なわないように、追加書き込みや文字等の修正を行なうこと。
- (3) **真正性の確保** 正当な人が記録し確認された情報に関して第三者から見て作成の責任と所在が明確であり、かつ、故意又は過失による、虚偽入力、書換え、消去、及び混同が防止されていることをいう。
- (4) **見読性の確保** 電子媒体に保存された内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることである。なお、“必要に応じて”とは『診療、患者への説明、監査、訴訟等に際して、その目的に応じて』という意味である。また、『容易に』とは、『目的にあった速度、操作で見読

を可能にすること』をいう。

- (5) **保存性の確保** 記録された情報が、法令等で定められた期間に互って、真正性を保ち、且つ見読可能にできる状態で保存されることをいう。
- (6) **確定操作** 作成責任者による入力 of 完了、代行入力の場合は作成責任者による確認の完了、及び一旦確定した情報の作成責任者及び作成共同責任者による情報の追記、書換え及び消去等の責任を明確にするため「確定」操作が行われることをいう。
- (7) **原本性保証** 原本性保証とは、現在の社会制度を支えている「紙」が本来備えている「保存性」、「一覧性」、「証拠性」に関する機能を実現することである。 このことを実現するためには、技術的な対策と、組織的な対策と、制度的対策とが必要になるが、原本性保証電子保存システムは現在「紙」が有している原本性保証への脅威に対する組織的な対策、及び制度的な対策の下で、保存媒体が「紙」から「電子的な媒体」に変わることによって新たに発生する脅威に対して技術的な対策を施したものである。

3. 電子媒体による保存のための要件

厚生省が示す『診療録等の電子媒体による保存について』では、要件として以下の規準を示している。

- (1) 保存義務のある情報の真正性が確保されていること。
 - ・ 故意、または過失による虚偽入力、書換え、消去、及び混同を防止すること。
 - ・ 作成の責任の所在を明確にすること。
- (2) 保存義務のある情報の見読性が確保されていること。
 - ・ 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易に出来ること。
 - ・ 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。
- (3) 保存義務のある情報の保存性が確保されていること。
 - ・ 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

4. 真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様

3項に示す厚生省規準に対する技術的な対策を以下に示す。

4.1 真正性の確保に関する機能

- ① 運用管理者による利用者アカウントの登録、削除、変更が出来ること。
- ② 利用者の i d 及び利用者認証情報と、上記アカウント情報との照合により利用者の識別・認証を可能とすること。
- ③ 作成責任者による入力 of 完了、代行入力の場合は作成責任者による確認の完了、及び一旦確定した情報の作成責任者本人及び作成共同責任者による情報の追記・書換えの責任を明確にするための確定操作機能を設けること。
- ④ 確定情報の追記・書換えは追記・書換え前の情報はそのまま残し、追記・書換え後の情報を新たに記録すること。
- ⑤ 確定情報は消去不可とすること。(法定保存期間を過ぎたものをいつ消去可能にするか、また永久に消去不可にするかはどうかは個別装置仕様に委ねる。)

- ⑥ 確定操作に際し、その作成責任者の識別情報、及び時刻を記録情報に関連付けて記録すること。
- ⑦ 確定情報に対して誰がいつ追記・書換えしたかの更新履歴を保存すること。更新履歴は追加の可能とし、書換え、消去ができないこと。（法定保存期間を過ぎたものをいつ消去可能にするか、また永久に消去不可にするかはどうかは個別装置仕様に委ねる。）
- ⑧ 各情報に対して確定前、確定後、確定後コピー、その他、の状態属性を与え混同の防止を図ること。
- ⑨ 媒体の寿命やシステムの更新などに伴い原本の媒体間移動を行った場合には、原本の媒体間移動履歴を残すこと。
- ⑩ ソフトウェアの更新、追加が出来ないようにすること。
- ⑪ ネットワークで外部のコンピュータからファイルの不正アクセスが出来ないようにすること。
- ⑫ 取り替え型媒体の場合は当該保存装置が取り扱い可能としている媒体を明示すること。
- ⑬ データの物理的劣化に対しては、原本性を保ったまま、他の保存装置への移動を可能とすること。
- ⑭ 各媒体に固有の識別子を与えて個別管理できること。
- ⑮ ファイルには一般の属性（その他）とは別に、仮原本、原本、謄本の属性を新たに設けること。また、図 1 に示す方向性を有するファイル属性の遷移関係を持たせること。
- ⑯ 上記の真正性に関する機能を保証するための具体的装置仕様として付属書 1 に示す『パッケージ化原本性保証電子保存システム規格』に従うこと。

【参考】運用管理規程に盛り込むべき内容

- ・ 過失による虚偽入力、及び虚偽入力に起因する混同は操作者が確定操作を行う前に十分に内容の確認を行うこと。
- ・ 保存装置の管理者を定めることと、および同管理者が行うべき事項を定めること。
- ・ 保存情報の種類毎に確定操作できる資格を定めること。
- ・ ソフトウェアの更新、追加が出来ないようにする方法として、装置を物理的に囲い施錠する方法を取る場合においては、鍵は施設の管理者が管理すること。

4.2 見読性の確保

- ① 保存されているすべての情報に対して確定状態か否かの情報をもつこと。
- ② 確定情報がどの媒体に保存されているかを消去できない状態で記録保存すること。（オプション）
- ③ 各保存情報の見読化手段が何であるかを（例えば Word97、Excel97 等利用しているソフトウェア名称）、各情報に対応した付加情報として持つこと。また、独自のフォーマットを使用している場合にはこれを規定し公開すること。（オプション）

なお、付加情報はファイル来歴テーブルに記録するなど、データ本体とは別にして記録保存すること。（オプション）

注：Word、Excel は米国 Microsoft Corp.の商品名称です。

- ④ 利用者の資格に応じたアクセス制御テーブルの設定機能をもつこと。（オプション）
- ⑤ 利用者による情報アクセス時アクセス権に応じたアクセス制限を掛けること。（オプション）

- ⑥ 運用管理者によるアクセス制御テーブルの更新を可能とすること。(オプション)

【参考】運用管理規程に盛り込むべき内容

- ・ 分散された情報であっても、患者別等の情報の所在が可搬型媒体を含めて管理されていること。
- ・ 各保存情報種別毎に見読化手段を明確にし、また各見読化手段を整備維持管理すること。
- ・ 利用者の資格に応じた各情報へのアクセス権限を明確にすること。
- ・ システムの運用体制と、運用手順書を定めること。
- ・ 利用者の登録から抹消までの利用者の状況変化に応じたアクセス権限の変更を可及的速やかに行うための利用者管理の手順を定めること。

4.3 保存性の確保

- ① 原本の媒体間移動機能をサポートすること。
- ② 万一破壊が起こった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。
- ③ 移動先が他機種、または他メーカー機の場合に備えて、仕様の開示を行うこと。もしくは公開されたデータフォーマット規格に従った情報のエクスポート、インポート機能を持つこと。(オプション)

【参考】運用管理規程に盛り込むべき内容

- ・ 各保存情報別に施設の状況に合わせた保存期限を定めること。
- ・ 電子保存する媒体の種類と保存有効期限を定めること。なお、保存有効期限が過ぎてなおかつ法定保存期限に満たない場合には、他の媒体に書換えをすることなどを定めること。
- ・ 保存装置の運用管理者を定め、装置のメンテナンスの扱いなどの管理を行うこと。
- ・ 機器の設置場所を定めること。
- ・ 媒体の保管場所と使用場所を定め他に持ち出さないこと。
- ・ システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の種別毎に継続的利用ができることの確認を行うこと。
- ・ 継続利用ができない場合には継続利用できるようにするための対策を明確にすること。
- ・ 万一破壊が起こった場合の情報の回復手順を明確にすること。

4.4 相互利用性

- ① 公開されたデータフォーマットに従い、ネットワークを用いた情報の交換を可能とすること。

【参考】運用管理規程に盛り込むべき内容

- ・ 公開データフォーマットの種類、レビジョン、規格中のサポート範囲、を明確にすること。

4.5 取扱説明書

- ① 装置が保証する機能を取扱説明書に明記しておくこと。

【参考】運用管理規程に盛り込むべき内容

- ・ 基準の要求事項を技術、運用のいずれで対処しているかの判定資料を公開可能な形で保存すること。

4.6 プライバシー保護

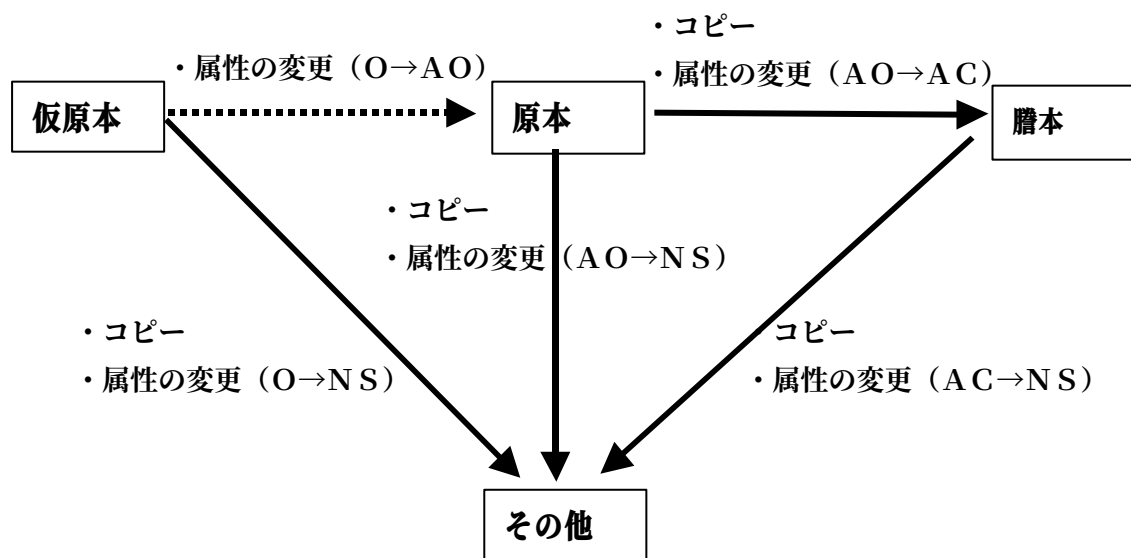
- ① 記録媒体は特定の装置でのみアクセス可能すること。（オプション）

【参考】運用管理規程に盛り込むべき内容

- ・ 利用者に対するプライバシー保護意識の徹底を図ること。

4.7 厚生省通知に対する充足度

平成11年4月22日の厚生省通知『診療録等の電子媒体による保存について』（健政発第517号、医薬発第587号、保発82号）に示される電子保存のための基準に対して、本機能仕様書による技術的な対応状況を付属書3の『厚生省新通知に対する『真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様』による技術的な対応』に示す。



- ・ 仮原本 (Original)：保存対象となる前の未確定ファイル
- ・ 原本 (Authorized Original)：保存が確定した保証原本ファイル
- ・ 謄本 (Authorized Copy)：原本と同一内容の保証謄本ファイル
- ・ その他 (Not Specified)：通常のコンピュータにおけるファイルと同様の一般ファイル

図1 原本を示すファイルの属性とその遷移

付属書1 パッケージ化原本性保証電子保存システム規格

1. 適用範囲

本規格はニューメディア開発協会版原本性保証電子保存システムガイドラインに基づき、パッケージ化の概念により実現させるシステムに適用される。固定型媒体ハードディスク装置等のように媒体駆動装置と記録媒体を分離できない記録媒体を用いた固定型媒体方式および光ディスク等のように媒体駆動装置と記録媒体を分離することが可能な取り替え型媒体方式の両者を含んでいる。

2. パッケージ化原本性保証システムの概念

2.1 パッケージ化の概念

保存義務のある書類等を原本として保存する場合には、図1に示すように、外部からの物理的不正アクセスを防ぐこと（強固な金庫等）と、利用者による論理的不正アクセスを防ぐこと（管理者による認証等）の対策が考えられる。

電子的に保存する情報に対しても、同様のセキュリティを確保するために、物理的不正アクセスと論理的不正アクセスに対して、図2に示すように電子保存システムをパッケージ化する方法が考えられる。すなわち、物理的不正アクセスに対しては「メディアのパッケージ化」の対策を取り、論理的不正アクセスに対しては「CPUによる管理」の対策をとることが考えられる。

2.2 パッケージ化の仕組み

図3に示すようにメディアのパッケージ化によってセキュリティを高めることで紙と同等の原本性保証を実現することが可能となる。

2.2.1 物理的パッケージ化

- ① 指定された標準的な入出力ポートのみでアクセス可能であること。
- ② 筐体は指定された者以外は開けられない機構を備えること。
- ③ また筐体を開けた場合は証拠が残ること。

2.2.2 論理的パッケージ化

（1）固定型媒体方式

固定型媒体ハードディスク装置等のように媒体駆動装置と記録媒体を分離できない記録媒体を用いた原本性保証システムにおける論理的パッケージ化は、以下に従って実現すること。

（a）外部装置との通信

- ① 外部装置（ホスト装置や他の保存装置）からのアクセスは、保存システム内のCPUにて管理すること。また、外部装置からのアクセス処理種別を規定し、それ以外の外部からのアクセスに対して動作させないこと。付属書2に示す『原本性保証システム入出力インタフェースガイドライン（仮称）』に従うこと。
- ② 原本性保証のために「パッケージ化されたメディア」への入出力は、指定された標準的な入出力ポートのみであること。

- ③ 入出力インターフェースは開示すること。
- ④ 正当な機器間の通信であることの保証を装置間の認証によって実現すること。
- ⑤ 送受信する通信データの改ざんの防止と検知が必要な場合には、データのメッセージ認証子によって対応できる機能を付加すること。

(b) 利用者の特定

- ① 使用に先立って利用者認証を行うこと。 また、業務システムが利用者認証を行っている場合には当該業務システムに対する認証を行うこと。

(c) アクセスの制限

- ① 原本として記録したデータに関しては、不正な操作ができないようにし、かつ行った変更がすべて残るように管理すること。
- ② さらに適宜アクセスのログを記録することで不正操作の抑止力となるようにすること。
- ③ 運用管理者のみがセキュリティ機能の設定が出来ること。
セキュリティ機能の設定は次に示すようなものが対象となる。
 - ・ 利用者アカウントの登録、削除、変更
 - ・ パスワード照合の拒否回数
 - ・ 利用者の資格に応じたアクセス制御テーブルの設定

(d) 時間的順序の決定

- ① すべてのファイルを保存順に管理・配置すること。
- ② 時刻に関しては、不正な操作ができないようにし、かつ行った変更はすべて残るように管理して、不正操作の抑止力とすること。

(e) データの安全性確保

- ① 「制御プログラムの ROM 化」等によって装置内のソフトウェアの不正な変更が出来ないようにすること。
注) ソフトウェアバグの修正はソフトウェアの変更とは扱わないが、ソフトウェアバグの対策手段が不正なソフトウェアの変更につながらないよう注意が必要である。
- ② データが破壊される可能性がある場合は、必要なデータを二重に保持するか、バックアップを作成できるようにすること。
- ③ セキュリティ侵害を検知した場合には、履歴情報と関連付けした内容のメッセージを運用管理者へ通知する機能をもつこと。
なお、セキュリティ侵害としてはつぎに示すようなものを対象とすること。
 - ・ 正当な装置以外からのアクセス要求
 - ・ 送受信データに改ざんが検知された
 - ・ 利用者認証で複数回拒否された

- ・ アクセス権のないデータに複数回アクセス要求があった。
 - ・ 原本に対して不正な操作要求があった
 - ・ 媒体格納データに改ざんが検知された
 - ・ ファイルの時間順序管理に矛盾が発生した
 - ・ ソフトウェアの変更要求があった
- ④ 更新履歴などの履歴情報は、運用の履歴を読む人に理解できる形式で管理用コンピュータなどに表示できること。
- ⑤ 運用管理者であっても、確定情報、および履歴情報の変更は出来ないこと。
- ⑥ 監査機能（履歴の記録機能など）に設定項目を設けている場合は、運用を監査する者のみが監査機能の設定ができること。
- ⑦ 役割（運用管理者、運用監査者、一般利用者）を区別し、ユーザ ID と関連付けて管理すること。
- ⑧ 1つの ID に複数の役割を割り当てないこと。
- 個人病院などでは院長が、運用管理者、運用監査者、一般利用者であることがある得るが、監査機能に設定項目がなければ、運用管理者、一般利用者も二つの ID を持ち、役割に応じて ID を使い分けること。
- ⑨ セキュリティ機能が正常に動作するか、自己診断ができる機能をもつこと。
- 実現の仕方としては、プログラム、アカウント情報などセキュリティ関連のプログラム＋データ全体のMAC (Message Authenticate Code)のチェックを行う、または外部から診断する方法などがある。
- ⑩ 万一故障が起こった場合に備え、セキュリティ機能を回復するためのメンテナンス機能を備えること。例えば電源の瞬断、装置障害などの前後でセキュリティ機能がかわらないように回復できるなどであり、システムバックアップなどによる方法がある。
- ⑪ ウィルスによる攻撃に備え、データを保存する部分とプログラムを実行する部分を分離すること。例えばwordの文書はホスト装置等で開くようにし、保存装置で開くようなことはしないこと。

（２） 取り替え型媒体方式

光ディスク等のように媒体駆動装置と記録媒体を分離することが可能な取り替え型媒体の場合には、固定型媒体で実現する場合の方針に加えて、媒体上のデータが他のシステムで改変される可能性がある場合は、以下の対策を追加すること。

（a） 媒体のパッケージ化

- ① 媒体で保存情報の相互利用を行う場合には、媒体中のファイル内容の暗号化など、特定装置でのみアクセス可能にすること。

（b） ファイルの改ざん検知

- ① 媒体への書き込み等が行われた場合には、これを検知する必要がある。このため、各ファイルのデータにはメッセージ認証子を付加することでファイルの改ざん検知を実現すること。

付属書2 原本性保証システム入出力インタフェースガイドライン (仮称)

----- 後報 -----

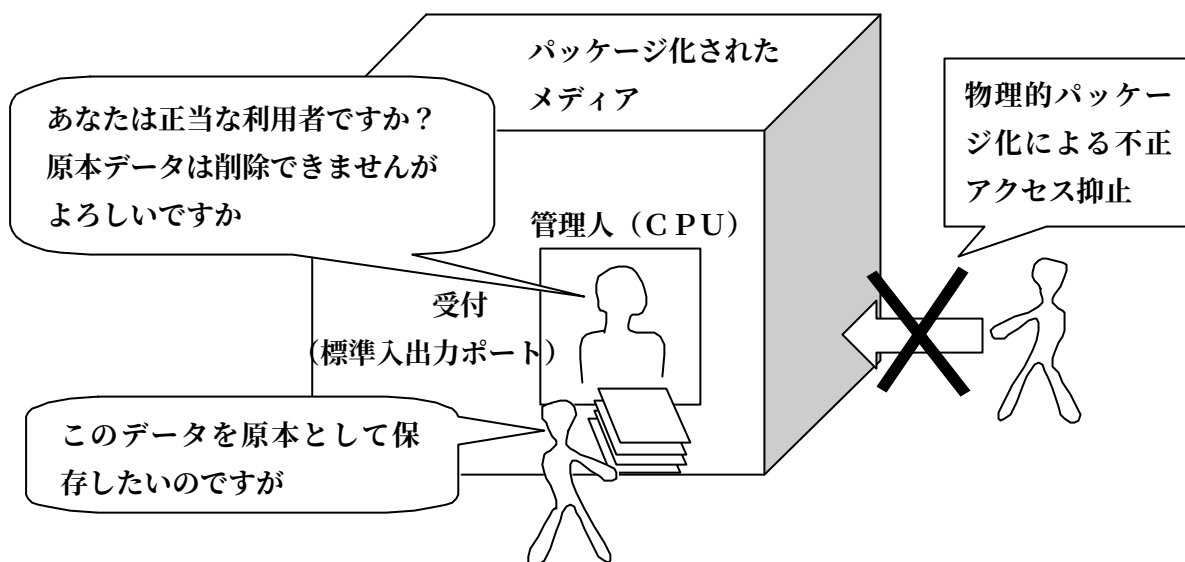


図1 メディアのパッケージ化と認証機能による原本性保証の概念

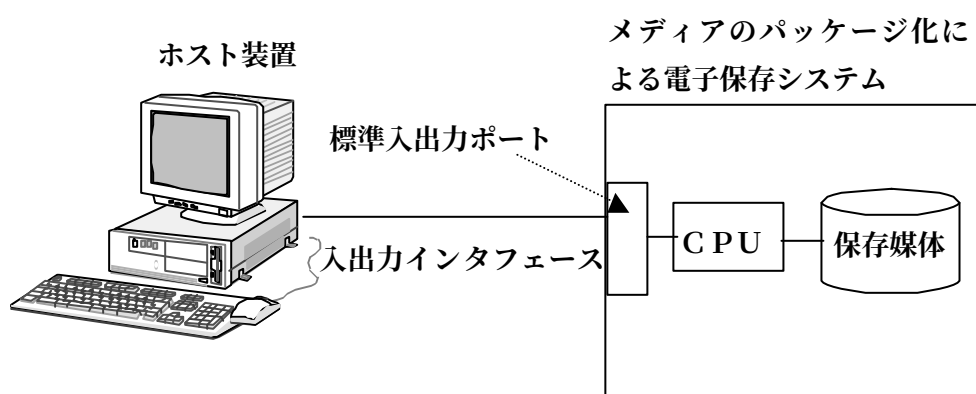


図2 メディアのパッケージ化による電子保存システム

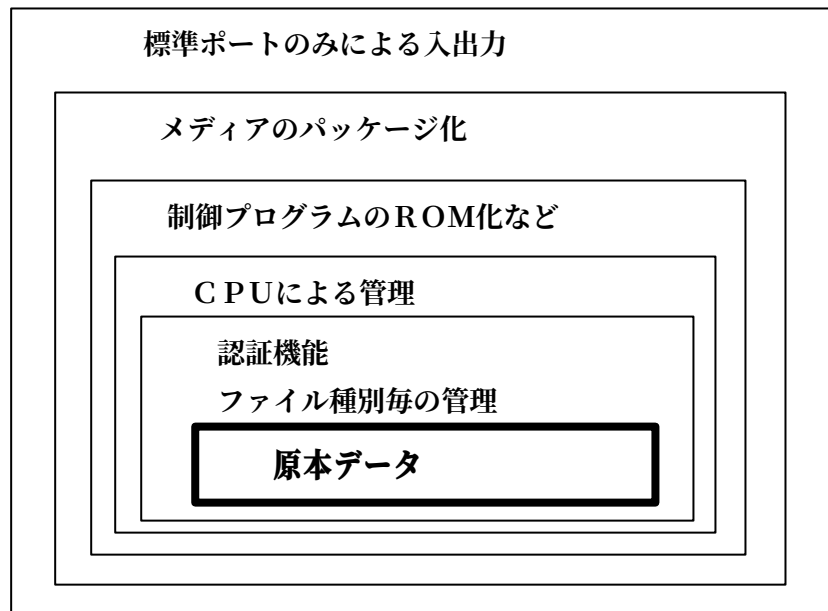


図3 メディアのパッケージ化による原本性保証の仕組み

付属書3 厚生省新通知に対する『真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様』による技術的な対応

“法令に保存義務が規程されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン”における要求仕様				
3. 真正性の確保（1／2）				
3-1 作成の責任の所在を明確にすること。				
No	電子保存適合条件		『真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様』による技術的な対応	運用管理規程へ盛り込むべき内容
	要求項目	要求詳細		
(1)	作成責任者の識別及び認証	作成責任者（入力者と作成責任者とが異なる場合は入力者も）の識別及び認証（ID・パスワード等）が行われること。	・ 4.1-①、②	保存装置の管理者を定め ることと、および同管理 者が行うべき事項を定め ること。
(2)	確定操作	作成者責任による入力の完了、代行入力の場合は作成責任者による確認の完了、及び一旦確定した情報の作成責任者本人及び作成共同責任者による情報の追記、書き換え及び消去等の責任を明確にするために「確定」操作が行われること。	・ 4.1-③、④、⑤、⑧、⑮	
(3)	識別情報の記録	「確定」操作に際し、その作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられること。	・ 4.1-⑥	
(4)	更新履歴の保存	確定情報に対する追記、書替の更新履歴が保存できること。	・ 4.1-⑦、⑨	

3. 真正性の確保（2／2）				
No	電 子 保 存 適 合 条 件		『真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様』による技術的な対応	運用管理規程へ盛り込むべき内容
	要求項目			
3-2	過失による虚偽入力、書き換え・消去及び混同を防止すること。	過失による誤入力、書換、消去及び混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違いによって生じるが、内容的に明らかな過失であっても技術的に過失と認識することが困難な場合が多い。従って、確定操作を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用規程等に定めることが望ましい。	・ 4.1-④、⑤、⑦、⑧、⑮	過失による虚偽入力、及び虚偽入力に起因する混同は操作者が確定操作を行う前に十分に内容の確認を行うこと。
3-3	使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え・消去・混同を防止すること。	虚偽入力、書き換え・消去・混同は、不適切な機器・ソフトウェアの使用によって発生する可能性がある。従って、機器やソフトウェアの導入及び更新に際して、医療機関が自らその品質管理を行うこと。	・ 4.1-⑤、⑩、⑪ ・ 付属書 2.2.2-(1)-(a)-①、②③、④、⑤ ・ 付属書 2.2.2-(1)-(b)-① ・ 付属書 2.2.2-(1)-(e)-①、②	保存装置の管理者を定めることと、および同管理者が行うべき事項を定めること。 保存情報の種類毎に確定操作できる資格を定めること。
3-4	故意による虚偽入力、書き換え、消去、混同を防止すること。	第三者の責任のある人への成りすましによる虚偽入力、書き換え、消去及び混同に対しては、少なくとも責任者の識別・認証等により防止すること。 なお、責任のある人の不正の意を持った虚偽入力および改竄（確定された情報に対する書き換え、消去、混同）は、もとより違法行為である。	・ 4.1-①、②、③、⑤、⑥、⑦、⑩、⑪ ・ 付属書 2.2.2-(1)-(a)-①、②③、④、⑤ ・ 付属書 2.2.2-(1)-(d)-①、② ・ 付属書 2.2.2-(1)-(e)-①、② ・ 付属書 2.2.2-(2)-(a)-① ・ 付属書 2.2.2-(2)-(b)-①	ソフトウェアの更新、追加が出来ないようにする方法として、装置を物理的に囲い施錠する方法を取る場合においては、鍵は施設の管理者の管理すること。

4. 見読性の確保				
No	電 子 保 存 適 合 条 件		『真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様』による技術的な対応	運用管理規程へ盛り込むべき内容
	要求項目	要求詳細		
(1)	情報の所在管理	分散された情報であっても、患者別等の情報の所在が可搬型媒体を含めて管理されていること。	・ 4.1-⑫、⑬、⑭ ・ 4.2-②	分散された情報であっても、患者別等の情報の所在が可搬型媒体を含めて管理されていること。
(2)	見読化手段の管理	保存情報を見読するための手段が対応づけられて管理されていること。 そのために保存情報に対応した、機器、ソフトウェア、関連情報等が整備されていること。	・ 4.2-①、③	各保存情報種別毎に見読化手段を明確にし、また各見読化手段を整備維持管理すること。
(3)	情報区分管理	情報の確定状態、利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定し、アクセス権等を管理すること。	・ 4.1-⑫、⑬、⑭ ・ 4.2-①、④、⑤	利用者の資格に応じた各情報へのアクセス権限を明確にすること。
(4)	システム運用管理	運用手順を明確にし適切で安全なシステムの利用を保証すること。	・ 4.2-⑥ ・ 付属書 2.2.2-(1)-(a)-① ・ 付属書 2.2.2-(1)-(e)-③、④、⑤、⑥、⑦、⑧	システムの運用体制と、運用手順書を定めること。
(5)	利用者管理	システムに対するアクセス権限の割り当てを制御するため、利用者管理の手順を明確にすること。 利用者の管理手順では、利用者の登録から抹消までの利用者の状況変化に応じたアクセス権限の変更を可及的速やかに行うこと。	・ 4.2-⑥ ・ 付属書 2.2.2-(1)-(b)-① ・ 付属書 2.2.2-(1)-(c)-①、②、③	利用者の登録から抹消までの利用者の状況変化に応じたアクセス権限の変更を可及的速やかに行うための利用者管理の手順を定めること。

5. 保存性の確保				
No	電 子 保 存 適 合 条 件		『真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様』による技術的な対応	運用管理規程へ盛り込むべき内容
	要求項目	要求詳細		
(1)	媒体の劣化対策	記録媒体の劣化する以前に情報を新たな記録媒体に複写すること。	・ 4.3-①、②、③	各保存情報別に法令の定めを満たした上で施設の状況に合わせた保存期限を定める。また、電子保存する媒体の種類と保存有効期限を定める。なお、保存有効期間が過ぎてなおかつ法定保存期限に満たない場合には、他の媒体に書換をすることなどを定めること。
(2)	ソフトウェア・機器・媒体の管理	いわゆるコンピュータウィルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こらないようシステムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。	・ 4.1-⑩、⑪ ・ 付属書 2.2.2-(1)-(a)-①、②、④ ・ 付属書 2.2.2-(1)-(e)-①、②、③、④、⑤、⑥、⑦、⑧、⑨、⑩、⑪	保存装置の運用管理者を定め、装置のメンテナンスの扱いなどの管理を行うこと。 機器の設置場所、及び媒体の保管場所と使用場所を定め他に持ち出さないこと。
(3)	継続性の確保	システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。 なお、システム導入時にデータ移行に関する情報開示条件を明確にすること。	・ 4.3-①、②、③	システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の種別毎に継続的利用ができることの確認を行うこと。継続利用ができない場合には継続利用できるようにするための対策を明確にすること。
(4)	情報保護機能	故意又は過失による情報の破壊が起こらないよう情報保護機能を備えること。 また、万一破壊が起こった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。	・ 4.1-④、⑤ ・ 4.3-② ・ 付属書 2.2.2-(2)-(a)-①	万一破壊が起こった場合の情報の回復手順を明確にすること。

No	電 子 保 存 適 合 条 件		『真正性を技術的に確保する診療録等の電子保存システム機能仕様』による技術的な対応	運用管理規程へ盛り込むべき内容
	要求項目	要求詳細		
6.	相互利用性	複数システム間の情報交換	・ 4.4-①	公開データフォーマットの種類、レビジョン、規格中のサポート範囲、を明確にすること。
7.	運用管理規定	基準の要求事項を技術、運用のいずれで対処しているかの判定資料を公開可能な形で保存	・ 4.5-①	基準の要求事項を技術、運用のいずれで対処しているかの判定資料を公開可能な形で保存すること。
8.	プライバシー保護	利用者に対するプライバシー保護意識の徹底	・ 4.6-②、⑪ ・ 付属書 2.2.2-(2)-(a)-①	利用者に対するプライバシー保護意識の徹底を図ること。

以上